

★COMP= P31;S05 1999-608891/52 ★RU 2112416-C1  
**Method for checking of tissue or organ condition after operation and device for its realization**

COMPUTING ENG RES INST 1994.05.10 1994RU-017066

(1998.06.10) A61B 5/00, A61B 5/02, 5/05

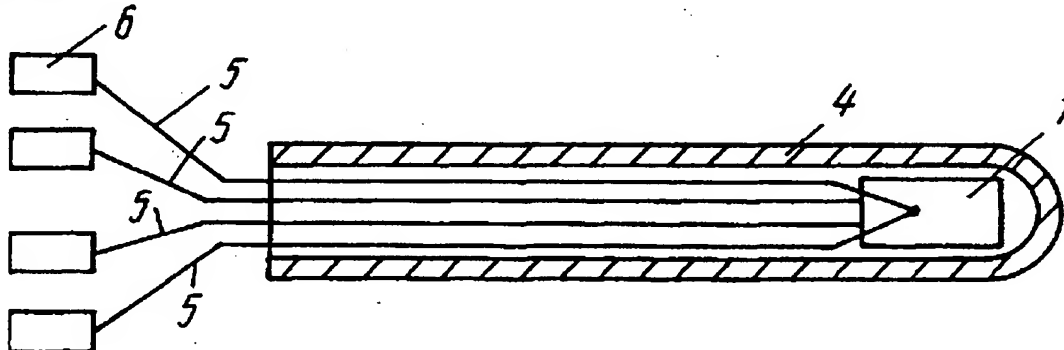
**Novelty:** Impedance and its capacitive component of sensor-probe positioned directly in region of possible pathology are measured at several frequencies. Then obtained values are compared with preset standards. If required, measurements are repeated in any time necessary for examination of process dynamics. Sensor has measuring element with electrode made as two half-cylinder current-conducting plates embracing the dielectric manufactured of material having low dielectric permeability. Measuring element is positioned inside biologically neutral tube and connected to impedance meter in four-terminal circuit. Measurement can be performed in definite frequency range.

**Use:** Medicine; pathophysiology.

**Advantage:** Checking of organ or tissue condition in dynamics.  
(Opp Dwg.No.1/1)

N1999-448413

S05-D01D1



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



(19) **RU** (11) **2 112 416** (13) **C1**  
(51) МПК<sup>6</sup> **A 61 B 5/00, 5/05, 5/02**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 94017066/14, 10.05.1994

(46) Дата публикации: 10.06.1998

(71) Заявитель:  
Научно-исследовательский институт  
вычислительной техники,  
Шепелев Владимир Глебович

(72) Изобретатель: Шепелев В.Г.,  
Белоус В.В., Лобанов Е.Н.

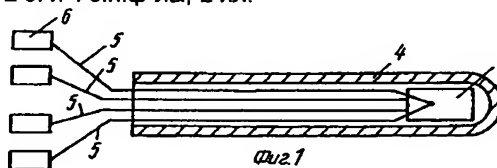
(73) Патентообладатель:  
Научно-исследовательский институт  
вычислительной техники,  
Шепелев Владимир Глебович

**(54) СПОСОБ КОНТРОЛЯ СОСТОЯНИЯ ТКАНЕЙ ИЛИ ОРГАНОВ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО РЕАЛИЗАЦИИ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, патофизиологии. Осуществляют измерение импеданса и его емкостей составляющей датчика-зонда, размещенного непосредственно в области возможной патологии, на нескольких частотах и затем сравнивают снятые показатели с заданными нормативами. При необходимости измерения повторяют через любое, необходимое для исследования динамики процесса время. Датчик для реализации способа содержит измерительный элемент с электродом, выполненным в виде двух полуцилиндрических токопроводящих пластин, охватывающих диэлектрик из

материала с низкой диэлектрической проницаемостью. Измерительный элемент размещен внутри биологической нейтральной трубки и подключен к измерителю импеданса по четырехзажимной схеме с возможностью измерения в определенном диапазоне частот. Изобретение позволяет производить контроль за состоянием органа или тканей в динамике. 2 с. и 1 з.п.ф-лы, 2 ил.





(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 112 416** <sup>(13)</sup> **C1**  
(51) Int. Cl.<sup>6</sup> **A 61 B 5/00, 5/05, 5/02**

RUSSIAN AGENCY  
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 94017066/14, 10.05.1994

(46) Date of publication: 10.06.1998

(71) Applicant:  
Nauchno-issledovatel'skij institut  
vychislitel'noj tekhniki,  
Shepelev Vladimir Glebovich

(72) Inventor: Shepelev V.G.,  
Belous V.V., Lobanov E.N.

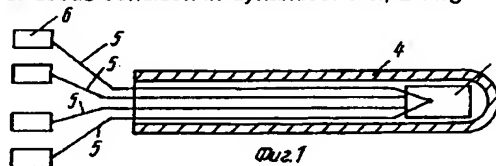
(73) Proprietor:  
Nauchno-issledovatel'skij institut  
vychislitel'noj tekhniki,  
Shepelev Vladimir Glebovich

**(54) METHOD FOR CHECKING OF TISSUE OR ORGAN CONDITION AFTER OPERATION AND DEVICE FOR ITS REALIZATION**

**(57) Abstract:**

FIELD: medicine; pathophysiology.  
SUBSTANCE: impedance and its capacitive component of sensor-probe positioned directly in region of possible pathology are measured at several frequencies. Then obtained values are compared with preset standards. If required, measurements are repeated in any time necessary for examination of process dynamics. Sensor has measuring element with electrode made as two half-cylinder current-conducting plates embracing the dielectric manufactured of

material having low dielectric permeability. Measuring element is positioned inside biologically neutral tube and connected to impedance meter in four-terminal circuit. Measurement can be performed in definite frequency range. EFFECT: checking of organ or tissue condition in dynamics. 3 cl, 2 dwg



Изобретение относится к методам и устройствам контроля состояния тканей или органов и оценки эффективности лечения (мониторинга) и может быть использовано, например, для определения состояния органов брюшины в послеоперационном периоде.

Известны способы контроля состояния различных участков тела или органов, основанные на регистрации изменяемой в связи с тем или иным физиологическим процессом величины электрического сопротивления (импеданса) живых тканей при пропускании через них электрического тока [1]. В зависимости от цели исследования измерения проводят током определенной частоты.

Существует два способа подведения тока к органу - путем наложения электродов и путем введения электродов в исследуемый орган. Однако оба эти способа имеют общий недостаток - невозможность получения полной и достоверной картины развития того или иного процесса в динамике, т.е. проведения качественного мониторинга.

Известен способ изучения региональной функции легких [2], при котором зонд с электродами вводят непосредственно в зону изучаемого участка через дыхательные пути.

Максимальный радиус действия зонда-датчика - 17 мм от оси электрода, т.е. данным способом можно, хотя и с достаточной точностью, исследовать только сравнительно небольшой объем легочной ткани. Кроме того, введение зонда вызывает изменения функции легких в период исследования, что не позволяет использовать его многократно.

Большее распространение получил способ исследования функции органов посредством наложения электродов [3].

Электроды определенной формы и большой площади размещают на коже над исследуемым органом, по определенной схеме подключают их к измерителю сопротивления, проводят измерение и осуществляют анализ полученных данных путем сравнения их с нормативами показателей, выраженных непосредственно в электрических величинах.

Этот способ применим в диагностике для выявления отклонений показателей каждого конкретного человека от нормы. Однако для того, чтобы наблюдать за развитием процесса, необходимо каждый раз вновь размещать электроды на теле для проведения измерений, что, кроме длительности процесса, сопровождается снижением достоверности результатов измерений. Кроме того, наложение электродов принципиально не обеспечивает точности исследования, поскольку показания интегрируются от целого ряда органов и искажают картину работы исследуемого органа. Измерение на постоянном токе не обеспечивает необходимой точности измерений и возможности изменения глубины проникновения зондирующего сигнала. Вследствие изложенного способ неприменим для исследования быстротекущих процессов, где необходимо обеспечить достоверное постоянное слежение за изменениями показателей как в точке возникновения процесса, так и в прилегающих

тканях и (или) органах.

Известен портативный анализатор состава тканей тела человека модели 310 фирмы "Biodupatica Corp," США [4]. Принцип действия прибора основан на применении метода определения электрического сопротивления. Определение состава тканей тела осуществляют с помощью измерений на постоянном токе с использованием уравнений регрессии, характеризующих тип тела, возраст, пол. Анализатор снабжен прецизионным омметром.

Недостатком устройства является недостаточно высокая информативность измерительной информации вследствие использования принципа измерений на постоянном токе.

Известен датчик для исследования диэлектрической проницаемости биологических тканей [5]. Он содержит плоский диэлектрик с нанесенным на нем электродом, причем электрод выполнен в виде параллельно расположенных металлических полосок, ширина и расстояние между которыми выбраны пропорционально необходимой глубине исследуемого слоя биологической ткани. Измерения проводят на моночастоте, меняя глубину проникновения электрического поля путем коммутации электродов датчика.

Недостатком данного устройства является невозможность его применения при внутрисполостном мониторинге из-за значительных габаритов датчика. Кроме того, вследствие использования метода наложения электродов принципиально, как уже отмечалось выше, невозможно обеспечить точность исследования. Измерения на моночастоте не обеспечивают возможности изменения необходимой глубины проникновения, несмотря на коммутацию электродов, происходит искажение картины работы каждого исследуемого органа вследствие интеграции показаний от целого ряда органов. Датчик неприменим для постоянного мониторинга быстротекущих процессов.

Задачей, на решение которой направлено изобретение, является обеспечение достоверного, постоянного, несложного в управлении мониторинга как в точке возникновения процесса, особенно быстротекущего, так и в любых, необходимых для получения полной картины развития процесса тканях и (или) органах.

Предлагаемые способ и устройство обеспечивают высокую информативность измерения за счет обеспечения изменения глубины проникновения зондирующего сигнала.

Сущность предлагаемого способа заключается в следующем. В способе контроля состояния тканей или органов, включающем регистрацию сопротивления датчика, размещенного у исследуемого участка, и последующее сравнение с заданными нормативами, осуществляют измерение импеданса и его емкостной составляющей датчика размещенного непосредственно в области возможной патологии, на нескольких частотах в соответствии с необходимой глубиной проникновения сигнала (глубина зондирования). При необходимости измерения повторяют через любое,

необходимое для исследования динамики процесса время.

В заявляемом датчике для реализации способа, включающем измерительный элемент, выполненный в виде цилиндрического диэлектрика с размещенным на нем электродом, электрод измерительного элемента выполнен в виде помещенных внутри биологически нейтральной трубки токопроводящих обкладок, охватывающих диэлектрик из материала с низкой диэлектрической проницаемостью. Измерительный элемент подключен к измерителю импеданса по четырехзажимной схеме с возможностью измерения в определенном диапазоне частот.

Новым в предлагаемом способе в отличие от прототипа является обеспечение измерения импеданса датчика и его емкостной составляющей непосредственно в области патологии в любое, необходимое для исследования динамики процесса время, причем измерения проводят на нескольких частотах.

Датчик, используемый для реализации способа, отличается от прототипа тем, что он спроектирован по критериям минимизации объема и обеспечения при этом максимального отношения значений рабочего ( $Z_p$ ) к начальному ( $Z_n$ ) импедансов.

Все известные технические решения [1 - 7] позволяют решить поставленную задачу лишь частично, тогда как заявляемые совокупности признаков способа и устройства обеспечивают достоверный постоянный мониторинг простыми средствами, что позволяет сделать вывод о соответствии предлагаемых технических решений критерию "изобретательский уровень".

На фиг. 1 изображен заявляемый датчик в сборе, на фиг. 2 - конструкция измерительного элемента.

Датчик содержит измерительный элемент 1 с электродом 2, выполненным в виде двух токопроводящих обкладок и с размещенным между ними диэлектриком 3, причем в качестве диэлектрика использован материал с низкой диэлектрической проницаемостью  $\epsilon = 2-3$  (тефлон, майлар и др.). Измерительный элемент 1 размещен внутри биологически нейтральной гибкой трубки 4.

Конец трубки 4 со стороны измерительного элемента 1 загерметизирован для обеспечения безопасности измерений.

К измерительному элементу 1 припаяны высокочастотные кабели 5 (по два к каждой обкладке), соединенные с разъемами 6 для подключения устройства к измерителю импеданса по четырехзажимной схеме.

Начальная емкость измерительного элемента определяется, например, известным методом площадок [8]. При максимально допустимых размерах измерительного элемента 1 ( $\varnothing = 5$  мм,  $l = 15$  мм), продиктованных необходимостью использования датчика в виде зонда внутри организма непосредственно в области патологии и использовании диэлектрика 3 из материала с низкой  $\epsilon$ ,  $C_n$  датчика в биологической среде с высокой  $\epsilon$  (кровь  $\epsilon = 10^2 - 10^3$ , мышцы скелетные  $\epsilon = 10^5 - 5 \cdot 10^5$ , гной  $\epsilon = 10 - 10^2$ , [9]) обеспечивает высокое значение  $C_p$  (и соответственно высокое

значение  $Z_p/Z_n$ . Таким образом, датчик спроектирован по критериям минимизации объема и максимизации отношения значений рабочего ( $Z_p$ ) к начальному ( $Z_n$ ) импедансов измерительного элемента 1.

Четкое определение характера биологической среды, таким образом, обеспечивается только по значению  $C$  измерительного элемента 1, но для обеспечения большей достоверности измерение может производиться и по полному сопротивлению (импедансу).

Контроль состояния тканей и органов осуществляют путем натуральных исследований. Для этого датчик вводят во время операции в брюшную полость больного. В послеоперационный период производят периодические измерения параметров датчика (через 15 мин, через 1 ч, через 6-8 ч и т.д.). Сравнивают показатели с нормативными (например, с нормативами, зарегистрированными ранее у данного пациента до возникновения патологии, или общенормативными).

В результате определяется характер изменения органов, окружающих датчик, - нагноение, кровотечение, регенерация и др. и соответственно обеспечивается возможность принятия решения о терапевтическом или хирургическом воздействии.

Обобщенно контроль соответствует алгоритму:

датчик во время операции помещается непосредственно в зону или около органа, состояние которой (которого) необходимо контролировать. Выводы датчика закрепляются на теле больного посредством бинта, пластыря или иным способом;

по окончании операции (не позднее 15 мин) проводится измерение параметров датчика на различных частотах. (С изменением частоты измерения изменяется глубина проникновения зондирующего сигнала датчика в ткани). Тем самым определяются начальные параметры  $C_n$ ,  $Z_n$ , которые характеризуют нормальное состояние контролируемой зоны (органа) на различных расстояниях от датчика, так как за это время не могло произойти нагноения или регенерации тканей. Наличие кровотечения в момент первого измерения определяется по отклонению этих параметров от общенормативных значений;

при нормальном послеоперационном состоянии измерения проводятся через 0,5; 1,0; 2,0; 5; 8; 16; 20; 24 ч в течение первых суток. По результатам измерения определяется состояние контролируемой зоны (органа), выявляются паталогические изменения скорость их распространения. Характер состояния определяется по изменению  $C$ ,  $Z$  - при нагноении или кровотечениях  $C$  резко возрастает,  $Z$  - уменьшается (в 2-3 раза). При нормальном ходе параметры меняются менее резко (до 1,5 раза);

в последующие послеоперационные сутки измерения проводятся через каждые 6 ч.

Время одного измерения и обработки результатов - не более 15 мин.

В случае отсутствия патологии в послеоперационный период датчик извлекают на четвертый - пятый день после операции. Таким образом, обеспечивается постоянный, достоверный мониторинг процессов,

протекающих в тканях и органах в сложный послеоперационный период и вовремя выявляются показатели, характеризующие благоприятное течение перитонита, прогрессирующее его лечение, формирование абсцесса брюшной полости и др.

Четырехзажимная схема включения датчика обеспечивает компенсацию (исключение) значений собственных параметров С, Z соединительных кабелей на результаты измерений, что существенно повышает достоверность результатов контроля.

Показатели основаны на анализе результатов лечения 168 больных.

Обследования проводились в областной больнице им. Н.А.Бурденко г. Пензы.

Источники информации

1. Клиническая реография. Под ред. В. Г. Шершневой - Киев: Здоровье, 1977, с. 8 - 12.

2. То же, с. 86 - 87.

3. То же, с. 87 - 90.

4. Эл приборы, средства автоматизации и системы управления. ТС- 10 "Медицинские приборы, оборудование и инструменты", Вып. 1, "Медицинские приборы и аппаратуры за рубежом". - М., 1991, с. 9.

5. SU, авторское свидетельство N 415003, В 01 F 13/00, 00, 1974.

6. Клиническая реография. Под ред. В. Г. Шершневой.- Киев: Здоровье, 1977, с. 139-141.

7. То же, с. 158-161.

8. Русин Ю. С. и др. Электромагнитные элементы радиоэлектронной аппаратуры.

Журнал " Радио и связь". - М., 1991, с. 59.

9. Каелпа П., Титомир Л. И. Биоманнитные измерения. Энергоавтоматизация. - М., 1989, с. 32.

### Формула изобретения:

1. Способ контроля состояния органа или ткани в послеоперационном периоде, включающий введение в исследуемый участок датчика и регистрацию его сопротивления с последующим сравнением с нормативами, отличающийся тем, что осуществляют измерение импеданса и его емкостной составляющей датчика, изменяя диапазон частот в соответствии с необходимой глубиной проникновения сигнала, повторяя измерения через необходимое для исследования динамики процесса время.

2. Датчик для контроля состояния органа или ткани в послеоперационном периоде, включающий измерительный элемент, выполненный в виде цилиндрического диэлектрика с размещенным на нем электродом, отличающийся тем, что электрод измерительного элемента выполнен в виде помещенных внутри биологически нейтральной трубки двух токопроводящих обкладок, охватывающих цилиндрический диэлектрик из материала с низкой диэлектрической проницаемостью, причем конец трубки загерметизирован со стороны измерительного элемента.

3. Датчик по п.2, отличающийся тем, что измерительный элемент подключен к измерителю импеданса по четырехзажимной схеме.

35

40

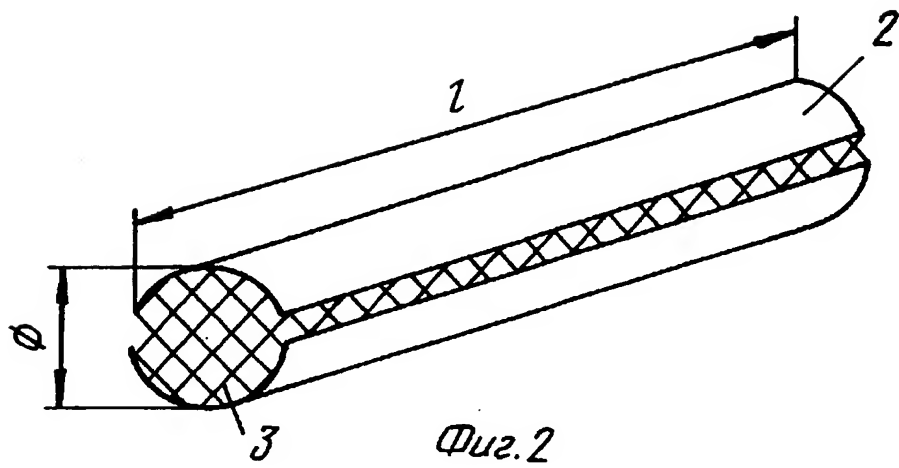
45

50

55

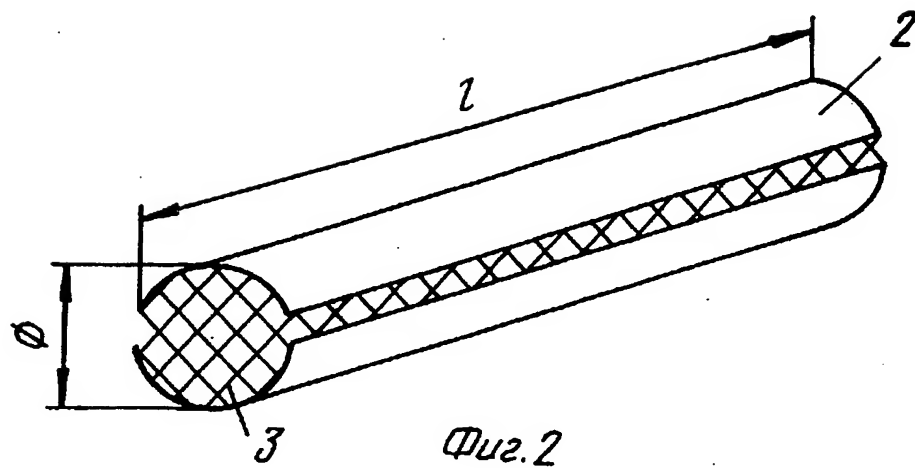
60

RU 2112416 C1



RU 2112416 1





RU 2112416 C1

RU 2112416 C1

**THIS PAGE BLANK (uspto)**